

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.17.008

失效模式与效果分析法用于医院药事管理效果评价

赵 越,李金贵[△],张 浩,修 帆,杨胜利

(四川天府新区人民医院,四川 成都 610213)

摘要:目的 探讨失效模型与效果分析(FMEA)法在降低和预防各药品安全事件中的应用效果。方法 收集2017年8月至2019年8月(实施FMEA后,设为研究组)和2015年1月至2017年1月(实施FMEA前,设为对照组)10名药品管理人员的安全事件发生情况,根据自制量表评估服务满意度、药品管理质量,计算工作风险值。结果 研究组发生药品种类错误(2.60 ± 1.17)次、药品数量错误(2.70 ± 1.16)次、药框错误(2.70 ± 0.82)次、其他药物安全事故(3.30 ± 1.06)次,分别显著低于对照组的(6.80 ± 2.04)次、(8.00 ± 2.49)次、(6.70 ± 2.11)次、(7.80 ± 2.53)次($t = 5.640, 6.090, 5.580, 5.180, P$ 值均为0.000);研究组服务满意度评分(92.20 ± 5.80)分,显著高于对照组的(81.20 ± 7.30)分($t = 3.680, P = 0.002$);研究组药品管理质量评分为(91.10 ± 7.80)分,显著高于对照组的(79.40 ± 6.20)分($t = 3.750, P = 0.001$);研究组工作风险值为(782.30 ± 43.60)分,显著低于对照组的(952.40 ± 33.80)分($t = 9.750, P = 0.000$)。结论 FMEA能降低医院药事管理中药物安全事故的发生率,提高患者的服务满意度,增加药品管理质量,降低工作风险。

关键词:失效模式与效果分析法;药物安全事故;药品管理质量;服务满意度;工作风险值

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2022)17-0030-04

Application Effect of Failure Mode and Effect Analysis Method in Hospital Pharmaceutical Administration

ZHAO Yue, LI Jingui, ZHANG Hao, XIU Fan, YANG Shengli

(Sichuan Tianfu New Area People's Hospital, Chengdu, Sichuan, China 610213)

Abstract: Objective To investigate the application effect of the failure mode and effect analysis (FMEA) method in decreasing the occurrence of drug safety events and preventing such events. **Methods** Ten drug managers who implemented the FMEA from August 2017 to August 2019 were selected as the study group, while ten drug managers who did not implement the FMEA from January 2015 to January 2017 were selected as the control group. The occurrence of drug safety events in the two groups were collected. The self-made scale was used to evaluate the service satisfaction and drug management quality, and the risk priority number (RPN) was calculated. **Results** The drug type error, drug quantity error, drug frame error and other drug safety events were (2.60 ± 1.17) times, (2.70 ± 1.16) times, (2.70 ± 0.82) times and (3.30 ± 1.06) times respectively in the study group, which were significantly fewer than (6.80 ± 2.04) times, (8.00 ± 2.49) times, (6.70 ± 2.11) times and (7.80 ± 2.53) times respectively in the control group ($t = 5.640, 6.090, 5.580, 5.180, P = 0.000$). The service satisfaction score in the study group was (92.20 ± 5.80) points, which was significantly higher than (81.20 ± 7.30) points in the control group ($t = 3.680, P = 0.002$). The drug management quality score in the study group was (91.10 ± 7.80) points, which was significantly higher than (79.40 ± 6.20) points in the control group ($t = 3.750, P = 0.001$). The RPN in the study group was (782.30 ± 43.60) points, which was significantly lower than (952.40 ± 33.80) points in the control group ($t = 9.750, P = 0.000$). **Conclusion** FMEA can decrease the occurrence of drug safety events in hospital pharmaceutical administration, improve the service satisfaction of patient and drug management quality, and decrease the RPN.

Key words: failure mode and effect analysis; drug safety event; drug management quality; service satisfaction; risk priority number

药房管理质量控制是医疗质量控制的重要组成部分,是提高医院药品质量的重要手段。药剂科药品管理质量控制包括药学人员管理、药品管理和药学服务^[1-2]。其中,药学人员管理和药品管理较为重要^[3]。药品的安全性直接影响着患者的生命安全及医院的诊疗服务质量^[4]。因此,降低和预防药品安全事故是每个医院管理者需要思考和研究的重要课题。失效模式与效果分析(FMEA)法是一种具有系统性和前瞻意义的分析方法^[5]。分析提供产品或服务的过程中可能发生的故障模式,全面评估其严重性、可能性,以及故障模式的

检测能力,量化指标,确定高风险故障的程度,从而采取合理的预防措施,防止风险发生^[6-7]。为此,本研究分析了FMEA法用于医院药事管理的效果,为药品管理质量的提升提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 研究对象

纳入标准:医院西药房长期工作人员;取得药师任职资格;工作经验不少于2年。经医院药事管理与药物治疗学委员会批准实施。

排除标准^[8]:实习工作人员;干预中离职人员。

第一作者:赵越,女,硕士研究生,主管药师,研究方向为医院药学、临床药学,(电话)028-61613049(电子信箱)50608513@qq.com。

[△]通信作者:李金贵,男,硕士研究生,主任医师,研究方向为医院管理,(电话)028-61613017(电子信箱)voheaven@qq.com。

对象选择与分组:选择2017年8月至2019年8月实施FMEA的10名药品管理人员为研究组,选择2015年1月至2017年1月未实施FMEA的10名药品管理人员为对照组。对照组中,男3名,女7名;年龄22~38岁,平均(30.3±3.6)岁;学历为大学专科3名,大学本科6名,硕士研究生及以上1名。试验组中,男2名,女8名;年龄23~37岁,平均(31.1±2.9)岁;学历为大学专科2名,大学本科7名,硕士研究生及以上1名。两组对象一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 FMEA 实施内容与实施过程

实施内容:2017年8月至2019年8月,我院在药房实施FMEA。1)团队建设。由药剂科牵头组织,建立我院跨学科、多领域的药品管理FMEA团队。团队成员来自医疗行政管理、药学、临床医学、护理、医院感染管理和后勤等部门,确保其能掌握FMEA的具体工作流程及应用规律。2)流程图绘制。FMEA小组全体成员可根据本部门对医院进行药品监督管理的各个环节,绘制出详细的主流程及子流程,详见图1。3)风险评估。通过分析在子流程中可能发生的各种故障模型,确定故障的原因和影响。详见表1。

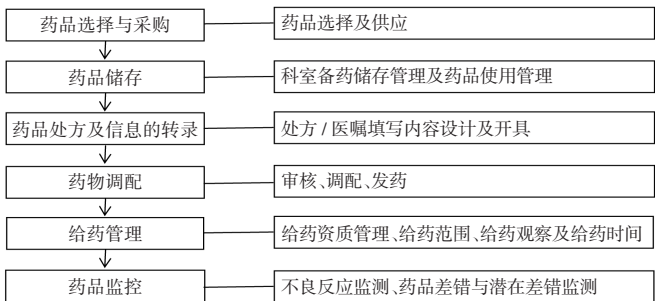


图1 药事管理流程

Fig. 1 Flowchart of pharmaceutical administration

实施过程:1)向药房管理者传授FMEA法。2)成立风险干预团队,收集和总结医院前期风险事件;通过深入讨论和研究,分析风险事件可能发生的根本原因和可能造成的后果,并向管理层征求改进意见和建议,通

过讨论建立一套科学的经营管理体系和改善措施。3)团队成员通过分析与讨论,制订科学和细致的管理制度、实施和改进措施,规划好责任分工,制订岗位职责、落实岗位工作;团队成员在工作中应相互监督和鼓励,贯彻和执行规章制度。4)每15~30d做1次回顾分析,汇总风险事件发生情况,及时发现工作中的漏洞,积极修正后续的应对方法。整个过程中一旦发现风险事件,应立即组织回顾分析,重新评估和分析发生风险事件原因,及时纠正管理漏洞。详见表2。

1.3 观察指标

药品安全事件:统计FMEA实施前后的药品安全事件。

服务满意度和药品管理质量评估:采用我院自行设计的服务满意度测试量表评估患者对服务的满意度,项目包括服务效率(5分)、服务便捷性(15分)、用药交代(20分)、用药咨询(15分)、精神面貌(10分)、服务态度(15分)、不良事件(10分)等,测试总分为100分。分值越高,表明患者对药房人员的服务越满意。以自制药剂经营管理质量考核评估量表评估药房人员的工作质量,主要指标包括药品储存(20分)、药物配送(20分)、风险事件处置(20分)、问题响应与解决(40分),满分为100分,得分越高,表明药物管理工作质量越好。

工作风险值^[9]:根据公式风险值=严重程度(S)×发生频率(O)×不易探测度(D)^[9]计算。S,8~10分,病情加重,威胁生命;6~7分,出现明显不适,影响治疗,延长住院时间;2~4分,出现中度不适;1分,出现轻微不适,可忽略。O,9~10分,每天发生;7~8分,每周发生;5~6分,每月发生;2~4分,每年发生;1分,每几年发生。D,9~10分,基本无法测出;7~8分,很可能测不出;5~6分,有可能测不出;2~4分,有可能测出;1分,极有可能测出。经团队成员讨论后,赋予分值。

1.4 统计学处理

采用SPSS 22.0统计学软件分析。计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验;计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行 t 检验。

表1 药事管理FMEA工作流程及分析

Tab. 1 Workflow and analysis of FMEA in the pharmaceutical administration

主流程	子流程	失效模式	潜在失效原因	潜在风险
药品选择与采购	药品选择及供应	科室自备药数量多,存在药品过期现象	缺少制度、人员支持	药品管理有漏洞,药品安全难以保障
药品储存	科室备药储存管理	高警示药品无明显标识或标记	对高警示药品管理的重要性认知不足,未进行检查	影响患者治疗的及时性和安全性
	药品使用管理	药品储存不规范,无温湿度监控和避光盒	缺乏科学管理,相关知识不足	药品质量难以保障
药品处方及信息的转录	处方填写内容设计	处方单上缺少患者体质量、过敏史等内容	无统一规定内容	用药安全难以保障
	医嘱内容开具	不合理用药、经验用药	缺少监督、培训考核不足	增加药品不良反应发生和耐药风险,影响疗效
	医嘱填写内容设计	病历缺少入院前用药清单、长期医嘱缺少给药执行单	缺少相关制度、规定	难以审核配伍禁忌,用药时间不明,影响治疗
药物调配	调配	病区药房没有实现单剂量发药	手工实施难度高,病区药房未实现单剂量发药	增加护士工作量,易发生给药差错
给药管理	给药观察	疗效及药品不良反应观察执行不到位	培训考核不足,工作强度大	发生危险时,难以及时发现与抢救
药品监控	药品差错与潜在差错监测	高警示药品与易混淆药品未进行特殊监测	缺少相关制度和管理	用药安全有风险,易出现用药差错

表2 药事管理FMEA值及改进措施

Tab. 2 FMEA and improvement measures of pharmaceutical management

失效模式	O(分)	D(分)	S(分)	工作风险值(分)	改进措施
科室自备药数量多,存在药品过期现象	8	8	7	448	加强培训,完善制度,安排专人保管
高警示药品无明显标识或标记	8	8	9	576	制作高警示药品的统一警示标签
药品储存不规范,无温湿度监控和遮避光盒	9	9	8	648	药品储存区统一安装温湿度记录仪,统一发放遮避光盒
处方单上缺失患者体质量、过敏史等内容	9	9	8	648	处方单上增加患者体质量、过敏信息栏
不合理用药、经验用药	8	8	7	448	遵守临床诊疗指南,加强培训与监督,严重者予以处罚
病历缺少入院前用药清单、长期医嘱缺少给药执行单	10	9	9	810	在病历中增加入院前用药清单及长期医嘱给药执行单
病区药方没有实现单剂量发药	8	9	9	648	购买自动单剂量药品分包机,依据患者需要进行调配分发
疗效及药品不良反应观察执行不到位	8	7	8	448	加强培训和考核,鼓励医护人员与药师主动上报
高警示药品与易混淆药品未进行特殊监测	8	9	8	576	制订相关管理制度,进行培训与检查

$P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果与分析

2.1 药品安全事件

研究组共发生212起药品安全事件,对照组共发生637起药品安全事件。可见,FMEA实施后,药品安全事件数量显著减少。由表3可知,研究组发生的药品安全事件明显少于对照组($P < 0.05$)。

表3 两组药品安全事件发生情况比较($\bar{X} \pm s$,次)

Tab. 3 Comparison of the occurrence of drug safety events between the two group ($\bar{X} \pm s$, times)

组别	药品种类错误	药品数量错误	药框错误	其他
对照组	6.80 ± 2.04	8.00 ± 2.49	6.70 ± 2.11	7.80 ± 2.53
研究组	2.60 ± 1.17	2.70 ± 1.16	2.70 ± 0.82	3.30 ± 1.06
<i>t</i> 值	5.640	6.090	5.580	5.180
<i>P</i> 值	0.000	0.000	0.000	0.000

2.2 服务满意度

研究组服务满意度评分为(92.20 ± 5.80)分,显著高于对照组的(81.20 ± 7.30)分($t = 3.680, P = 0.002$)。

2.3 药品管理质量

研究组药品管理质量评分为(91.10 ± 7.80)分,显著高于对照组的(79.40 ± 6.20)分($t = 3.750, P = 0.001$)。

2.4 风险值

研究组工作风险值为(782.30 ± 43.60)分,显著低于对照组的(952.40 ± 33.80)分($t = 9.750, P = 0.000$)。

3 讨论

失效模式是泛指从造成过程中失效的各种因素、机制、发生的过程及失效临界至失效过程的一种综合技术词汇。故障模型分析主要是指通过对当前和过去故障数据进行分析,主动地防止故障过程重新开始。失效模式与影响分析可划分为潜在的失效模式与影响后果分析。这一理论还被广泛运用于临床实践^[10]。FMEA法是一种具有前瞻性的经营管理思想,通过对系统中各种潜在的失效模型进行分析,充分暴露医院药事管理体系中普遍存在的风险和问题,使得管理人员

能及时进行决策和分析,持续反馈,确定以风险为焦点的整体改进目标,及时解决问题^[11]。

随着医疗机构药学模式的转变,以患者和药师为中心的医疗管理工作也逐渐发展为医院药师的主体性工作。药师“药事管理”的工作重心已由传统的药品管理转变为对人的管理。新医药卫生体制改革还明确要求,专业药师将其注意力由一般的用药方式转向合理使用,即以患者及其健康为服务中心,为患者提供优质和高水平的药物治疗服务,使药学服务的价值得到更多体现。药品管理体系采用FMEA,调查各个系统的风险特征和缺陷,优化药品管理的各个环节,不断提高医院的药品管理质量,确保患者的用药安全和有效^[12]。FMEA的实施主要是在准确地绘制和完成改进对象流程图(包括主流程和子流程)的基础上,并通过实施整个流程中所有相关人士的讨论、咨询和评估,找出各个环节的损耗和失效模型^[13]。这个流程可帮助相关人员了解和注意管理流程和工作细节,并可针对不同的工作细节设计出科学、合理的改善对策。药品管理涉及医疗行政管理、药学、护理、医院感染管理、后勤等多个部门。参与者必须共同努力,不断改进管理。在讨论过程中,要根据不同的立场,尽量找出每个项目可能存在的不足。FMEA的应用使各部门更加清楚地认识到每个人分工合作的重要性。通过部门间的密切配合,才能真正实现药品管理体系的闭环管理^[14]。

将FMEA应用于住院化学治疗患者的干预中,发现该模型辨认了多种子流程在用药期间存在的多种过程及潜在的失败。针对潜在的失效因素进行了分析和改善,有效地减少了化学治疗药物的诊断错误率,提高了药物治疗的安全性。FMEA可以更系统、连续地分析诊断治疗环节中的风险因素,有效地促进了医疗质量的提高^[15]。

本研究结果表明,研究组的药品安全事故的发生次数明显少于对照组。同时,研究组工作人员的用药质量和患者对服务满意度的评分均明显高于对照组,工作风险值明显低于对照组。